JCOG0911「初発膠芽腫に対するインターフェロン- β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 II 相試験（JCOG0911）」に参加して治療を受けられた患者様の JCOG0911 で収集された頭部 MRI 画像や臨床情報、JCOG0911 登録番号 等を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　脳神経外科　職名　専任講師
氏名　植田　良
連絡先電話番号　03-5363-3808

実務責任者　所属　脳神経外科　職名　助教
氏名　北村　洋平
連絡先電話番号　03-5363-3808

このたび当院では、上記のご病気で入院･通院された患者さんの JCOG0911 で収集された頭部 MRI 画像や臨床情報、JCOG0911 登録番号 等を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

JCOG0911「初発膠芽腫に対するインターフェロン- β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 II 相試験（JCOG0911）」に参加して治療を受けられた方。

２　研究課題名

承認番号　**20200054**

研究課題名　JCOG0911A2　「初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法の ランダム化第 II 相試験(JCOG0911)」の附随研究　化学放射線療法を施行した膠芽腫の MRI による治療効果判定ならびに MRI による予後予測に関する研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部　脳神経外科学教室・慶應義塾大学病院　脳神経外科

研究代表者	研究責任者
大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科	木下 学

研究事務局	研究責任者
大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科	木下 学

共同研究者	研究責任者
京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座	伏見 育崇
筑波大学附属病院 放射線科	増本 智彦

参加施設	研究責任者
JCOG（Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ）	西川 亮

脳腫瘍グループ参加施設 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html

JCOG 脳腫瘍グループ参加施設ではない医療機関

東京都立駒込病院	篠浦 伸禎
北野病院	岩崎 孝一

４　本研究の意義、目的、方法

研究の概要：

JCOG0911 では膠芽腫という脳腫瘍に対し、当時の標準治療と考えられていた放射線治療とテモゾロミドという抗がん剤治療に、インターフェロンβを追加することでより良い治療効果が得られるのかどうかを調べました。症例としては、2010 年 4 月から 2012 年 1 月までの 1.5 年間のうちに、JCOG 参加施設および本研究参加施設に通院され、上記趣旨にご同意頂いた成人かつ初発の患者様 122 名が登録されています。結果としては、放射線治療とテモゾロミドにインターフェロンβを併用することによる治療効果の改善は認められませんでしたが、その一方で患者さんの治療内容や治療経過を詳細に記録･収集することができました。

膠芽腫の治療や病状の把握には頭部MRIが頻用されます。頭部MRIは脳の変形や組織の変化を詳しく画像化できるため、膠芽腫の病状進行をもっとも正確に診断できるとされています。しかしながら、現在の放射線画像診断技術は決して満足できるものではなく、より一層の技術開発研究が必要な状況です。

このような背景のもと、JCOG0911 で撮影された頭部 MRI を、現在最先端とされる画像解析技術で再度解析し、膠芽腫の治療で効果が得られるかどうかを予め頭部 MRI 画像から予測できないか調べる、あるいは病状の悪化をより正確に把握できるかどうかを調べる研究を計画しました。

研究の意義：

臨床現場での頭部 MRI の画像診断は各主治医に委ねられており、その患者さんの予後がどれほど悪そうかという判断や、病変が再発しているかどうかという判断には、曖昧な部分が相当含まれているのが現状です。最近のコンピュータ技術や画像解析技術の発展により、頭部 MRI 画像をより客観的に評価・解析できるようになってきました。頭部 MRI 画像から膠芽腫患者さんの予想される予後に関する情報が得られたり、再発の診断を客観的に行うことができれば、一人一人の膠芽腫患者さんにあった治療や療養の提供ができるようになると考えられます。

目的：

この研究は以下の 3 つを目的としています。

- 最先端の画像解析技術である Radiomics 解析を用いて、JCOG0911 で撮影された治療前の頭部 MRI 画像から膠芽腫の分子遺伝学的特徴や予後を反映する画像バイオマーカーを見出すこと。
- JCOG0911 当時に採用されていた膠芽腫の再発の診断規準（RECISTv1.0）が 2019 年現在では RANO 規準というものに変更されているが、この診断規準の変更が再発の診断にどれほどの影響を及ぼすのかを検討すること。
- JCOG0911 における膠芽腫の MRI の撮影条件を調査して、JCOG 脳腫瘍グループ参加施設で膠芽腫に対して行われていた頭部 MRI 検査の実態を明らかにすること。

方法：

この研究では JCOG0911 に参加していただいた患者さんの頭部 MRI 画像を収集し、Radiomics 解析で画像解析を行って得られた解析結果と、JCOG0911 試験で取得された臨床情報（病状の転帰など）との関係を明らかにします。また、収集した頭部 MRI 画像を RANO 規準を用いて評価を行い、JCOG0911 で行った評価との違いを検討します。併せて、頭部 MRI 画像の施設毎の撮影条件を調査します。

具体的には、当施設でJCOG0911 に登録された患者の全経過の頭部MRI（初回手術前、術後ならびに定期的なフォローアップの際の画像）の全撮影画像（T1 強調画像・T2 強調画像・FLAIR 法画像・造影T1 強調画像ならびにその他の施設固有で撮像された提供可能な画像）をいずれも、匿名化したのちにデジタルデータ（DICOM 形式）のファイルを作成し、研究事務局にCD/DVD を郵送もしくは手渡しにて提出します。

5　協力をお願いする内容

全経過の頭部MRI（初回手術前、術後ならびに定期的なフォローアップの際の画像）の全撮影画像（T1 強調画像・T2 強調画像・FLAIR 法画像・造影T1 強調画像ならびにその他の施設固有で撮像された提供可能な画像）を提供頂きます。また、既にJCOG0911 のCRF で収集され、JCOG データセンターのデータベースに入力されている臨床情報をJCOG データセンターから提供を受けて利用させて頂きます。画像撮影日はCRF から回収不能な場合はDicomメタデータから回収させて頂きます。

６　本研究の実施期間

研究許可日から 2024 年 3 月 31 日までを予定しています。

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、診療録番号･生年月日･イニシャル･登録番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの JCOG0911 で収集された頭部 MRI 画像や臨床情報、JCOG0911 登録番号 等は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した JCOG0911 で収集された頭部 MRI 画像や臨床情報、JCOG0911 登録番号 等を結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料･情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料･情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
北村　洋平
慶應義塾大学病院 脳神経外科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL：03-5363-3808
FAX：03-3354-8053

施設研究責任者：
植田　良
慶應義塾大学病院 脳神経外科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL：03-5363-3808
FAX：03-3354-8053

研究代表者ならびに研究事務局：

木下 学
大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
TEL：06-6879-3652
FAX：06-6879-3659

以上